

LETTERE ALL'UNIONE EUROPEA MEDDEV

**APPENDICE E: INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE PER IL PRIMO DESTINATARIO
(DISTRIBUTORE)**

25/04/2014

«Organisation_Name»
«SuiteFlatBuilding_NumberName»
«Street_NumberName»
«Post_Code» «City»
Italie

All'attenzione di: Direttore Generale/Responsabile Qualità

INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente
Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare
Riferimento FPH: FA-2014-001
Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

DETTAGLI DEI PRODOTTI INTERESSATI:

Le cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare (FPH) sono un tipo di interfaccia per neonati destinato a fornire CPAP.

RAGIONE PER IL RICHIAMO:

FPH ha redatto questo avviso di richiamo volontario perché ha ricevuto segnalazioni dei clienti relative ad alcuni numeri di lotto di alcuni modelli di cannule nasali per CPAP che si staccano dal tubo nasale FlexiTrunk FPH. Il tubo nasale non è interessato da questo richiamo.

Background:

FPH ha introdotto una nuova versione di cannule nasali per CPAP nel 2013 e il numero di lotto e modelli elencati qui sotto incorporano questa nuova versione ("Cannule interessate"). Dopo il rilascio di questa nuova versione, FPH ha ricevuto segnalazioni delle cannule interessate che si staccano dai tubi nasali durante l'uso, specialmente in presenza di muco e/o umidità.

Rischi:

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, la terapia potrebbe interrompersi. Questo può comportare l'ipossia del paziente. A condizione che il paziente sia adeguatamente controllato e che l'interruzione della terapia venga prontamente identificata ed eliminata, gli effetti dell'ipossia potrebbero essere reversibili.

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, le cannule possono entrare nella bocca del paziente e FPH ha ricevuto un piccolo numero di segnalazioni in questo senso. Qualsiasi oggetto nella bocca presenta un potenziale rischio di ostruzione delle vie aeree. Tuttavia, a causa della geometria relativa delle cannule e delle vie aeree, l'ostruzione delle vie aeree è altamente improbabile. FPH non ha ricevuto segnalazioni di ostruzione delle vie aeree.

MODELLI E NUMERI DI LOTTO DEL PPRODOTTO INTERESSATI

Numero del modello (RIF)	Numeri di lotto interessati (LOT)
Cannule nasali CPAP (confezione da 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kit di partenza Bubble CPAP	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

FPH reintrodurrà la versione precedente delle cannule nasali CPAP (Figura 1). FPH anticipa che potrebbero essere necessari diversi mesi affinché i dispositivi sostitutivi raggiungano alcuni utenti finali.

FPH sostituirà tutte le cannule BC (cf.TABELLA) in vostro possesso con le cannule nasali di modello precedente o a vostra scelta, vi emetterà una nota di accredito. Vi preghiamo di comunicarci l'opzione scelta al momento del rinvio del formulario di risposta.



Figura 1: Versione precedente



Figura 2: Cannule interessate

AZIONI RICHIESTE DA VOI:

Per prodotti nel vostro inventario:

Fase 1: Identificare eventuali cannule interessate nel vostro inventario controllando il REF e il numero di lotto sulla confezione (vedi esempi nelle figure 3 e 4) o confermandolo visivamente con figure 1 e 2.

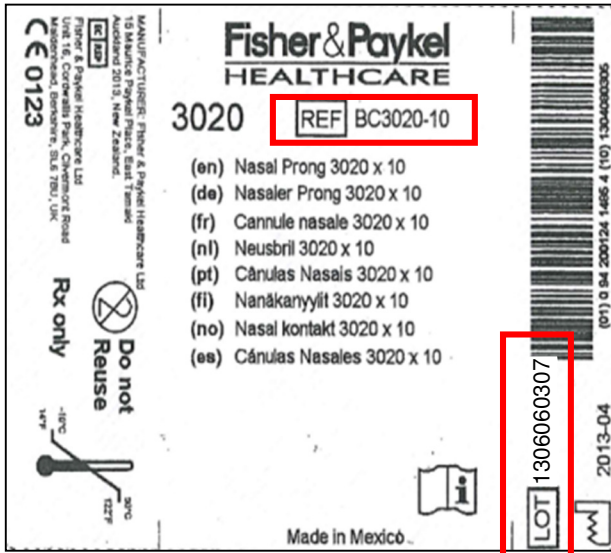


Figura 3: Etichetta esemplificativa cannule nasali



Figura 4: Etichetta esemplificativa Starter Kit

Fase 2: Distruggere le cannule interessate tagliandole a metà.

Fase 3: Completare la sezione A "Ispezione delle scorte" sul Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente.

Fase 4: Contattare il vostro rappresentante Fisher & Paykel Healthcare Signore Yann Breton per la sostituzione del prodotto.

Per i prodotti che potreste avere distribuito:

Fase 1: Rivedere i record di vendita e individuare se qualche cannula interessata è stata distribuita ai clienti e completare la sezione B "Ispezione delle scorte" sul modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente. Firmare il modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente completato e restituirlo al vostro rappresentante FPH Yann Breton.

Fase 2: Se le cannule interessate non sono state distribuite, saltare i passaggi da 3 a 7.

Se identificate che le cannule interessate sono state distribuite ai vostri clienti, create un elenco di clienti interessati per scopi di monitoraggio utilizzando la Scheda di monitoraggio del cliente fornita sul CD. Identificate se ogni cliente è un distributore o un ospedale.

Fase 3: Utilizzando questo elenco di clienti interessati, informateli immediatamente via telefono o e-mail. Consigliate loro di controllare se hanno cannule interessate e richiedetene la sostituzione. Informateli che seguiranno anche istruzioni scritte.

Fase 4: Create una Informativa di sicurezza urgente e un modulo di risposta utilizzando il modello dell'ospedale o del distributore fornito sul CD e modificate il testo in rosso.

Fase 5: Inviare l'Informativa di sicurezza urgente e il modulo di risposta a tutti i clienti interessati entro **cinque (5) giorni lavorativi** dalla ricezione della presente lettera, utilizzando un sistema di corriere (posta con servizio di tracciabilità).

Fase 6: Aggiornate i seguenti campi sul Foglio di tracciatura clienti:

- La data in cui ai clienti è stata inviata L'Informativa di sicurezza urgente sul campo e le lettere di follow-up
- La data in cui ogni modulo di risposta completato è stato ricevuto
- I numeri di tracciatura delle lettere inviate ai clienti

Nota: Tutti i moduli di risposta devono essere conservati e trasmessi al vostro rappresentante FPH Signore Yann Breton.

Fase 7: Qualora un cliente non riesca a rispondere all'Informativa di sicurezza urgente entro **15 giorni lavorativi** dal primo contatto via lettera, inviare un minimo di **tre lettere** tramite corriere. Creare una di follow-up utilizzando il modello di Lettera di follow Up fornita sul CD. Inserire il tipo di follow-up (primo, secondo o ultimo) e la data in cui si invierà la lettera.

- Il follow-up deve essere effettuato entro 15 giorni lavorativi dall'ultima data del tentativo. Documentare la data e il riepilogo dei tentativi fatti nella scheda di monitoraggio del cliente per i record.

Misure cautelari:

FPH è felice di lavorare con i clienti per stabilire se prodotti FPH alternativi soddisferanno le loro esigenze fino al ricevimento della versione precedente delle cannule nasali CPAP. Il rappresentante FPH può assistervi con i prodotti FPH alternativi, come maschere nasali CPAP e Optiflow Junior. I clienti possono anche prendere in considerazione i sistemi di terapia CPAP nasale da altri fornitori, o se le terapie alternative possono essere un sostituto adeguato.

FPH ricorda inoltre agli utenti di fare riferimento alle istruzioni per l'uso e ribadisce le seguenti avvertenze:

- "Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello di CPAP prescritto."
- "Utilizzare monitoraggio dell'ossigeno paziente".
- "Verificare che tutti i collegamenti del circuito siano serrati prima dell'uso e dopo ogni regolazione".

TRASMISSIONE DI OGNI INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE:

Trasmettere questo avviso a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che hanno bisogno di esserne a conoscenza. Se le cannule interessate sono state distribuite ad altri clienti o organizzazioni, avvisarli di questo Avviso di sicurezza urgente entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.

Notare che FPH ha informato tutti gli enti competenti di questo richiamo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo richiamo potrebbe causare.

In caso di domande relative alle azioni di cui sopra, contattare il rappresentante FPH Signore Yann Breton via e-mail a fa2014.nasalprongs@fphcare.fr o direttamente al numero **06 783 92 939**. Grazie per la vostra collaborazione e comprensione in relazione a questa questione.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Breton', with a long horizontal line extending to the right.

Yann Breton

Responsabile Affari Regolamentari E Qualità
Regulatory Affairs Manager and Quality

1. APPENDICE F: MODULO INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE PER IL PRIMO DESTINATARIO (DISTRIBUTORE)

Modulo di risposta all'INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente

Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare

Riferimento FPH: FA-2014-001

Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

Compilare tutti i dettagli qui di seguito e restituire il presente modulo al vostro rappresentante Fisher & Paykel Healthcare come segue:

Nota: è necessaria una risposta, anche se non si ha o non si è distribuita alcuna cannula interessata.

E-mail: fa2014.nasalprongs@fphcare.fr

Fax: 06 781 47 709

Posta: Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
Silic 512, Villebon Sur Yvette
91946 Courtaboeuf France

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Barrare la casella appropriata nella sezione A e nella sezione B.

Sezione A "Ispezione delle scorte"

Ho individuato e distrutto tutte le cannule interessate e ho provveduto allo smaltimento;

Codice prodotto	Numero Lotto (Controllare se e' presente nella serie implicata)	Quantità distrutta

O;

Non ho alcuna cannula interessata nel mio inventario.

Sezione B - Notifica ai clienti

Ho distribuito le cannule interessate e ho letto e compreso il mio obbligo di informare e organizzare la sostituzione dei prodotti a tutti i miei clienti che hanno cannule interessate.

- Numero di clienti interessati: _____
- Numero di cannule interessate: _____

O

Non ho distribuito alcuna cannula interessata.

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____

2. APPENDICE G: INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE PER IL PRIMO DESTINATARIO (OSPEDALE)

25/04/2014

«Organisation_Name»
«SuiteFlatBuilding_NumberName»
«Street_NumberName»
«Post_Code» «City»
Italie

All'attenzione di: RESPONSABILE QUALITA' E SICUREZZA DISPOSITIVI MEDICI

INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente
Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare
Riferimento FPH: FA-2014-001
Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

DETTAGLI DEI PRODOTTI INTERESSATI:

Le cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcareare (FPH) sono un tipo di interfaccia per neonati destinato a fornire CPAP.

RAGIONE PER IL RICHIAMO:

FPH ha redatto questo avviso di richiamo volontario perché ha ricevuto segnalazioni dei clienti relative ad alcuni numeri di lotto di alcuni modelli di cannule nasali per CPAP che si staccano dal tubo nasale FlexiTrunk FPH. Il tubo nasale non è interessato da questo richiamo.

Background:

FPH ha introdotto una nuova versione di cannule nasali per CPAP nel 2013 e il numero di lotto e modelli elencati qui sotto incorporano questa nuova versione ("Cannule interessate"). Dopo il rilascio di questa nuova versione, FPH ha ricevuto segnalazioni delle cannule interessate che si staccano dai tubi nasali durante l'uso, specialmente in presenza di muco e/o umidità.

Rischi:

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, la terapia potrebbe interrompersi. Questo può comportare l'ipossia del paziente. A condizione che il paziente sia adeguatamente controllato e che l'interruzione della terapia venga prontamente identificata ed eliminata, gli effetti dell'ipossia potrebbero essere reversibili.

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, le cannule possono entrare nella bocca del paziente e FPH ha ricevuto un piccolo numero di segnalazioni in questo senso. Qualsiasi oggetto nella bocca presenta un potenziale rischio di ostruzione delle vie aeree. Tuttavia, a causa della geometria relativa delle cannule e delle vie aeree, l'ostruzione delle vie aeree è altamente improbabile. FPH non ha ricevuto segnalazioni di ostruzione delle vie aeree.

MODELLI E NUMERI DI LOTTO DEL PPRODOTTO INTERESSATI

Numero del modello (RIF)	Numeri di lotto interessati (LOT)
Cannule nasali CPAP (confezione da 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kit di partenza Bubble CPAP	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

FPH reintrodurrà la versione precedente delle cannule nasali CPAP (Figura 1). FPH anticipa che potrebbero essere necessari diversi mesi affinché i dispositivi sostitutivi raggiungano alcuni utenti finali.

FPH sostituirà tutte le cannule BC (cf.TABELLA) in vostro possesso con le cannule nasali di modello precedente o a vostra scelta, vi emetterà una nota di accredito. Vi preghiamo di comunicarci l'opzione scelta al momento del rinvio del formulario di risposta.



Figura 1: Versione precedente



Figura 2: Cannule interessate

AZIONI RICHIESTE DA VOI:

Per prodotti nel vostro inventario:

Fase 1: Identificare eventuali cannule interessate nel vostro inventario controllando il REF e il numero di lotto sulla confezione (vedi esempi nelle figure 3 e 4) o confermandolo visivamente con figure 1 e 2.

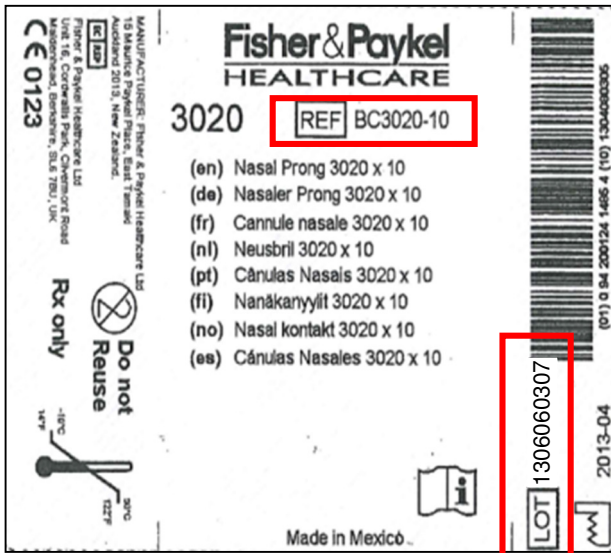


Figura 3: Etichetta esemplificativa cannule nasali



Figura 4: Etichetta esemplificativa Starter Kit

Fase 2: Distruggere le cannule interessate tagliandole a metà.

Fase 3: Completare la sezione A "Ispezione delle scorte" sul Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente completato e restituirlo al vostro rappresentante FPH, **Signore Yann BRETON**.

Fase 4: Contattare Signore Yann BRETON per il prodotto sostitutivo.

Misure cautelari:

FPH è felice di lavorare con i clienti per stabilire se prodotti FPH alternativi soddisferanno le loro esigenze fino al ricevimento della versione precedente delle cannule nasali CPAP. Il rappresentante FPH può assistervi con i prodotti FPH alternativi, come maschere nasali CPAP e Optiflow Junior. I clienti possono anche prendere in considerazione i sistemi di terapia CPAP nasale da altri fornitori, o se le terapie alternative possono essere un sostituto adeguato.

FPH ricorda inoltre agli utenti di fare riferimento alle istruzioni per l'uso e ribadisce le seguenti avvertenze:

- "Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello di CPAP prescritto."
- "Utilizzare monitoraggio dell'ossigeno paziente".
- "Verificare che tutti i collegamenti del circuito siano serrati prima dell'uso e dopo ogni regolazione".

TRASMISSIONE DI OGNI INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE:

Trasmettere questo avviso a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che hanno bisogno di esserne a conoscenza. Se le cannule interessate sono state distribuite ad altri clienti o organizzazioni, avvisarli di questo Avviso di sicurezza urgente entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.

Notare che FPH ha informato tutti gli enti competenti di questo richiamo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo richiamo potrebbe causare.

In caso di domande relative alle azioni di cui sopra, contattare Signore Yann BRETON via e-mail a fa2014.nasalprongs@fphcare.fr o direttamente al numero 06 783 92 939 Grazie per la vostra collaborazione e comprensione in relazione a questa questione.

Cordiali saluti,



Yann Breton

Responsabile Affari Regolamentari E Qualità /
Regulatory Affairs Manager and Quality

**3. APPENDICE H: MODULO DI RISPOSTA ALL'INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE
PER IL PRIMO DESTINATARIO (OSPEDALE)**

Modulo di risposta all'INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente

Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare

Riferimento FPH: FA-2014-001

Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

Compilare tutti i dettagli qui di seguito e restituire il presente modulo al vostro rappresentante Fisher & Paykel Healthcare come segue:

Nota: è necessaria una risposta, anche se non si ha o non si è distribuita alcuna cannula interessata.

E-mail: fa2014.nasalprongs@fphcare.fr

Fax: 06 781 47 709

Posta: Fisher & Paykel Healthcare SAS
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
Silic 512, Villebon Sur Yvette
91946 Courtaboeuf France

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Barrare la casella appropriata nella sezione A.

(voltare pagina)

Sezione A "Ispezione delle scorte"

Ho individuato e distrutto tutte le cannule interessate e ho provveduto allo smaltimento;

Codice prodotto	Numero Lotto (Controllare se e' presente nella serie implicata)	Quantità distrutta

O;

Non ho alcuna cannula interessata nel mio inventario.

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____

**4. APPENDICE I: LETTERA DI FOLLOW UP AL PRIMO DESTINATARIO NON RISPONDENTE
(OSPEDALE O DISTRIBUTORE)**

15 Maggio 2014

OSPEDALE BAMBINO GESU
SERVIZIO FARMACEUTICO
PIAZZA DI SANT'ONOFRIO, 4
00165 ROMA

Referente per la vigilanza

Fisher & Paykel Healthcare INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente – **Primo promemoria**

Numero di riferimento FPH: FA-2014-001

Gentile Cliente,

Lei abbiamo recentemente inviato un Avviso di sicurezza urgente associato al richiamo e alla sostituzione delle cannule interessate da voi controllate (vedi tabella sottostante).

Prodotti interessati:

Numero del modello (RIF)	Numeri di lotto interessati (LOT)
Cannule nasali CPAP (confezione da 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kit di partenza Bubble CPAP	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

Questo è il Suo primo promemoria per compilare il modulo di risposta allegato per accusare ricevuta della presente comunicazione. Completare l'allegato modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente e restituirlo a:

ATT.: Signore Yann BRETON
E-mail: fa2014.nasalprongs@fphcare.fr
Fax: 06 781 47 709; o
Posta: Fisher & Paykel Healthcare
Attenzione: Signore Yann BRETON
10 Avenue du Québec, Bâtiment F5
Silic 512, Villebon Sur Yvette
91946 Courtaboeuf France

Per domande relative alle azioni di cui sopra non esiti a contattare il Suo rappresentante locale Fisher & Paykel Healthcare.

Cordiali saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Breton', with a long horizontal line extending to the right.

Yann Breton
Responsabile Affari Regolamentari E Qualità /
Regulatory Affairs Manager and Quality

**5. SECOND CONSIGNEE (DISTRIBUTOR) URGENT FIELD SAFETY NOTICE LETTER
TEMPLATE**

[Nota: questo è il modello di lettera Avviso di Sicurezza]

[Inserire la vostra carta intestata della società qui]

[Data]

CEO

[Indirizzo sede]

All'attenzione di: [capo del reparto per es. ingegnere biomedico capo]

INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente
Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare

Riferimento FPH: FA-2014-001

Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

DETTAGLI DEI PRODOTTI INTERESSATI:

Le cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare (FPH) sono un tipo di interfaccia per neonati destinato a fornire CPAP.

RAGIONE PER IL RICHIAMO:

FPH ha redatto questo avviso di richiamo volontario perché ha ricevuto segnalazioni dei clienti relative ad alcuni numeri di lotto di alcuni modelli di cannule nasali per CPAP che si staccano dal tubo nasale FlexiTrunk FPH. Il tubo nasale non è interessato da questo richiamo.

Background:

FPH ha introdotto una nuova versione di cannule nasali per CPAP nel 2013 e il numero di lotto e modelli elencati qui sotto incorporano questa nuova versione ("Cannule interessate"). Dopo il rilascio di questa nuova versione, FPH ha ricevuto segnalazioni delle cannule interessate che si staccano dai tubi nasali durante l'uso, specialmente in presenza di muco e/o umidità.

Rischi:

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, la terapia potrebbe interrompersi. Questo può comportare l'ipossia del paziente. A condizione che il paziente sia adeguatamente controllato e che l'interruzione della terapia venga prontamente identificata ed eliminata, gli effetti dell'ipossia potrebbero essere reversibili.

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, le cannule possono entrare nella bocca del paziente e FPH ha ricevuto un piccolo numero di segnalazioni in questo senso. Qualsiasi oggetto nella bocca presenta un potenziale rischio di ostruzione delle vie aeree. Tuttavia, a causa della geometria relativa delle cannule e delle vie aeree, l'ostruzione delle vie aeree è altamente improbabile. FPH non ha ricevuto segnalazioni di ostruzione delle vie aeree.

MODELLI E NUMERI DI LOTTO DEL PPRODOTTO INTERESSATI

Numero del modello (RIF)	Numeri di lotto interessati (LOT)
Cannule nasali CPAP (confezione da 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kit di partenza Bubble CPAP	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

FPH reintrodurrà la versione precedente delle cannule nasali CPAP (Figura 1). FPH anticipa che potrebbero essere necessari diversi mesi affinché i dispositivi sostitutivi raggiungano alcuni utenti finali.

FPH sostituirà qualsiasi cannula interessata presente nel vostro inventario con la versione precedente delle cannule nasali CPAP, **[o emetterà un credito]**.



Figura 1: Versione precedente



Figura 2: Cannule interessate

AZIONI RICHIESTE DA VOI:

Per prodotti nel vostro inventario:

Fase 1: Identificare eventuali cannule interessate nel vostro inventario controllando il REF e il numero di lotto sulla confezione (vedi esempi nelle figure 3 e 4) o confermandolo visivamente con figure 1 e 2.

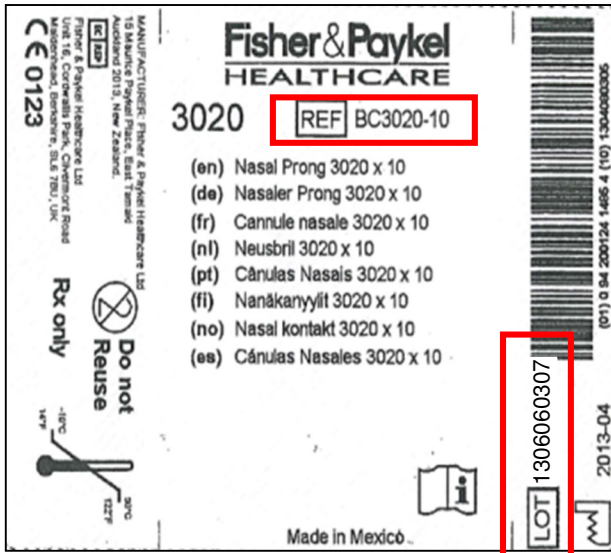


Figura 3: Etichetta esemplificativa cannule nasali



Figura 4: Etichetta esemplificativa Starter Kit

Fase 2: Distruggere le cannule interessate tagliandole a metà.

Fase 3: Completare la sezione A "Ispezione delle scorte" sul Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente.

Fase 4: Contattare il vostro rappresentante Fisher & Paykel Healthcare [inserire nome] per la sostituzione del prodotto.

Per i prodotti che potreste avere distribuito:

Fase 1: Rivedere i record di vendita e individuare se qualche cannula interessata è stata distribuita ai clienti e completare la sezione B "Ispezione delle scorte" sul modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente. Firmare il modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente completato e restituirlo al vostro rappresentante FPH [inserire nome del contatto].

Fase 2: Se le cannule interessate non sono state distribuite, saltare i passaggi da 3 a 7.

Se identificate che le cannule interessate sono state distribuite ai vostri clienti, create un elenco di clienti interessati per scopi di monitoraggio utilizzando la Scheda di monitoraggio del cliente fornita sul CD. Identificate se ogni cliente è un distributore o un ospedale.

- Fase 3:** Utilizzando questo elenco di clienti interessati, informateli immediatamente via telefono o e-mail. Consigliate loro di controllare se hanno cannule interessate e richiedetene la sostituzione. Informateli che seguiranno anche istruzioni scritte.
- Fase 4:** Create una Informativa di sicurezza urgente e un modulo di risposta utilizzando il modello dell'ospedale o del distributore fornito sul CD e modificate il testo in rosso.
- Fase 5:** Inviare l'Informativa di sicurezza urgente e il modulo di risposta a tutti i clienti interessati entro **cinque (5) giorni lavorativi** dalla ricezione della presente lettera, utilizzando un sistema di corriere (posta con servizio di tracciabilità).
- Fase 6:** Aggiornate i seguenti campi sul Foglio di tracciatura clienti:
- La data in cui ai clienti è stata inviata L'Informativa di sicurezza urgente sul campo e le lettere di follow-up
 - La data in cui ogni modulo di risposta completato è stato ricevuto
 - I numeri di tracciatura delle lettere inviate ai clienti

Nota: Tutti i moduli di risposta devono essere conservati e trasmessi al vostro rappresentante FPH [inserire nome del contatto].

- Fase 7:** Qualora un cliente non riesca a rispondere all'Informativa di sicurezza urgente entro **15 giorni lavorativi** dal primo contatto via lettera, inviare un minimo di **tre lettere** tramite corriere. Creare una di follow-up utilizzando il modello di Lettera di follow Up fornita sul CD. Inserire il tipo di follow-up (primo, secondo o ultimo) e la data in cui si invierà la lettera.
- Il follow-up deve essere effettuato entro 15 giorni lavorativi dall'ultima data del tentativo. Documentare la data e il riepilogo dei tentativi fatti nella scheda di monitoraggio del cliente per i record.

Misure cautelari:

FPH è felice di lavorare con i clienti per stabilire se prodotti FPH alternativi soddisferanno le loro esigenze fino al ricevimento della versione precedente delle cannule nasali CPAP. Il rappresentante FPH può assistervi con i prodotti FPH alternativi, [come maschere nasali CPAP e Optiflow Junior]. I clienti possono anche prendere in considerazione i sistemi di terapia CPAP nasale da altri fornitori, o se le terapie alternative possono essere un sostituto adeguato.

FPH ricorda inoltre agli utenti di fare riferimento alle istruzioni per l'uso e ribadisce le seguenti avvertenze:

- "Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello di CPAP prescritto."
- "Utilizzare monitoraggio dell'ossigeno paziente".
- "Verificare che tutti i collegamenti del circuito siano serrati prima dell'uso e dopo ogni regolazione".

TRASMISSIONE DI OGNI INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE:

Trasmettere questo avviso a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che hanno bisogno di esserne a conoscenza. Se le cannule interessate sono state distribuite ad altri clienti o organizzazioni,

avvisarli di questo Avviso di sicurezza urgente entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.

Notare che FPH ha informato tutti gli enti competenti di questo richiamo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo richiamo potrebbe causare.

In caso di domande relative alle azioni di cui sopra, contattare il rappresentante FPH [inserire nome] via e-mail a [email@fphcare.com] o direttamente al numero [inserire i dati del telefono]. Grazie per la vostra collaborazione e comprensione in relazione a questa questione.

Cordiali saluti,

[Firma]

[Inserire nome sponsor, dettagli posizione & e-mail]

6. SECOND CONSIGNEE (DISTRIBUTOR) URGENT FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE FORM

[Nota: Questo è il modello Avviso di Sicurezza Modulo di Risposta]

[Inserire la vostra carta intestata della società qui]

[Data]

Modulo di risposta all'INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente

Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare

Riferimento FPH: FA-2014-001

Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

Compilare tutti i dettagli qui di seguito e restituire il presente modulo al vostro rappresentante Fisher & Paykel Healthcare come segue:

Nota: è necessaria una risposta, anche se non si ha o non si è distribuita alcuna cannula interessata.

E-mail: [inserire indirizzo e-mail]

Fax: [inserire dettagli fax]

Posta: [inserire indirizzo postale]

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Barrare la casella appropriata nella sezione A e nella sezione B.

Sezione A "Ispezione delle scorte"

Ho individuato e distrutto tutte le cannule interessate e ho provveduto allo smaltimento;

Codice prodotto	Numero Lotto (Controllare se e' presente nella serie implicata)	Quantità distrutta

O;

Non ho alcuna cannula interessata nel mio inventario.

(voltare pagina)

Sezione B - Notifica ai clienti

Ho distribuito le cannule interessate e ho letto e compreso il mio obbligo di informare e organizzare la sostituzione dei prodotti a tutti i miei clienti che hanno cannule interessate.

- Numero di clienti interessati: _____

- Numero di cannule interessate: _____

Non ho distribuito alcuna cannula interessata.

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____

**7. SECOND CONSIGNEE (HOSPITAL) URGENT FIELD SAFETY NOTICE LETTER
TEMPLATE**

[Nota: questo è il modello di lettera Avviso di Sicurezza]

[Inserire la vostra carta intestata della società qui]

[Data]

CEO

[Indirizzo sede]

All'attenzione di: [capo del reparto per es. ingegnere biomedico capo]

INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente
Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare
Riferimento FPH: FA-2014-001
Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

DETTAGLI DEI PRODOTTI INTERESSATI:

Le cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare (FPH) sono un tipo di interfaccia per neonati destinato a fornire CPAP.

RAGIONE PER IL RICHIAMO:

FPH ha redatto questo avviso di richiamo volontario perché ha ricevuto segnalazioni dei clienti relative ad alcuni numeri di lotto di alcuni modelli di cannule nasali per CPAP che si staccano dal tubo nasale FlexiTrunk FPH. Il tubo nasale non è interessato da questo richiamo.

Background:

FPH ha introdotto una nuova versione di cannule nasali per CPAP nel 2013 e il numero di lotto e modelli elencati qui sotto incorporano questa nuova versione ("Cannule interessate"). Dopo il rilascio di questa nuova versione, FPH ha ricevuto segnalazioni delle cannule interessate che si staccano dai tubi nasali durante l'uso, specialmente in presenza di muco e/o umidità.

Rischi:

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, la terapia potrebbe interrompersi. Questo può comportare l'ipossia del paziente. A condizione che il paziente sia adeguatamente controllato e che l'interruzione della terapia venga prontamente identificata ed eliminata, gli effetti dell'ipossia potrebbero essere reversibili.

Se le cannule interessate si staccano dai tubi nasali, le cannule possono entrare nella bocca del paziente e FPH ha ricevuto un piccolo numero di segnalazioni in questo senso. Qualsiasi oggetto nella bocca presenta un potenziale rischio di ostruzione delle vie aeree. Tuttavia, a causa della geometria relativa delle cannule e delle vie aeree, l'ostruzione delle vie aeree è altamente improbabile. FPH non ha ricevuto segnalazioni di ostruzione delle vie aeree.

MODELLI E NUMERI DI LOTTO DEL PPRODOTTO INTERESSATI

Numero del modello (RIF)	Numeri di lotto interessati (LOT)
Cannule nasali CPAP (confezione da 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kit di partenza Bubble CPAP	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

AZIONI INTRAPRESE DA FISHER & PAYKEL HEALTHCARE:

FPH reintrodurrà la versione precedente delle cannule nasali CPAP (Figura 1). FPH anticipa che potrebbero essere necessari diversi mesi affinché i dispositivi sostitutivi raggiungano alcuni utenti finali.

FPH sostituirà qualsiasi cannula interessata presente nel vostro inventario con la versione precedente delle cannule nasali CPAP, **[o emetterà un credito]**.



Figura 1: Versione precedente



Figura 2: Cannule interessate

AZIONI RICHIESTE DA VOI:

Per prodotti nel vostro inventario:

Fase 1: Identificare eventuali cannule interessate nel vostro inventario controllando il REF e il numero di lotto sulla confezione (vedi esempi nelle figure 3 e 4) o confermandolo visivamente con figure 1 e 2.

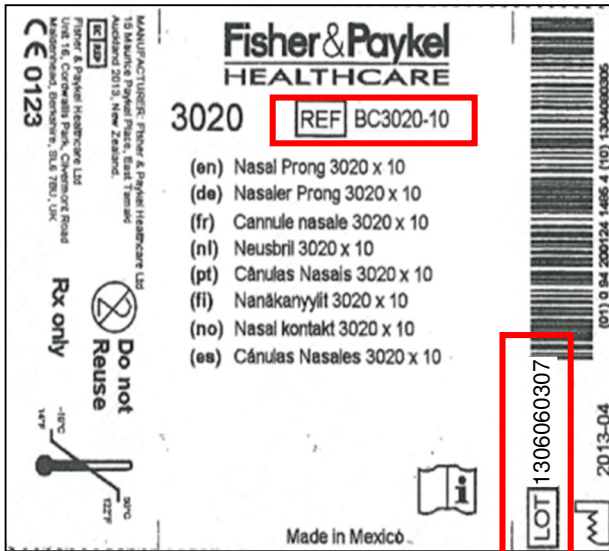


Figura 3: Etichetta esemplificativa cannule nasali



Figura 4: Etichetta esemplificativa Starter Kit

Fase 2: Distruggere le cannule interessate tagliandole a metà.

Fase 3: Completare la sezione A "Ispezione delle scorte" sul Modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente completato e restituirlo al vostro rappresentante FPH [inserire nome].

Fase 4: Contattare il vostro rappresentante FPH [inserire nome] per il prodotto sostitutivo.

Misure cautelari:

FPH è felice di lavorare con i clienti per stabilire se prodotti FPH alternativi soddisferanno le loro esigenze fino al ricevimento della versione precedente delle cannule nasali CPAP. Il rappresentante FPH può assistervi con i prodotti FPH alternativi, [come maschere nasali CPAP e Optiflow Junior]. I clienti possono anche prendere in considerazione i sistemi di terapia CPAP nasale da altri fornitori, o se le terapie alternative possono essere un sostituto adeguato.

FPH ricorda inoltre agli utenti di fare riferimento alle istruzioni per l'uso e ribadisce le seguenti avvertenze:

- "Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello di CPAP prescritto."
- "Utilizzare monitoraggio dell'ossigeno paziente".
- "Verificare che tutti i collegamenti del circuito siano serrati prima dell'uso e dopo ogni regolazione".

TRASMISSIONE DI OGNI INFORMATIVA DI SICUREZZA URGENTE:

Trasmettere questo avviso a tutte le persone all'interno dell'organizzazione che hanno bisogno di esserne a conoscenza. Se le cannule interessate sono state distribuite ad altri clienti o organizzazioni, avvisarli di questo Avviso di sicurezza urgente entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento del presente avviso.

Notare che FPH ha informato tutti gli enti competenti di questo richiamo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo richiamo potrebbe causare.

In caso di domande relative alle azioni di cui sopra, contattare il rappresentante FPH [inserire nome] via e-mail a [email@fphcare.com] o direttamente al numero [inserire i dati del telefono]. Grazie per la vostra collaborazione e comprensione in relazione a questa questione.

Cordiali saluti,

[Firma]

[Inserire nome sponsor, dettagli posizione & e-mail]

**8. SECOND CONSIGNEE (HOSPITAL) URGENT FIELD SAFETY NOTICE RESPONSE
FORM TEMPLATE**

[Nota: Questo è un esempio Avviso di Sicurezza Modulo di Risposta]

[Inserire la vostra carta intestata della società qui]

[Data]

Modulo di risposta all'INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente

Cannule nasali per CPAP neonatali Fisher & Paykel Healthcare

Riferimento FPH: FA-2014-001

Tipo di azione: Richiamo in fabbrica del prodotto

Compilare tutti i dettagli qui di seguito e restituire il presente modulo al vostro rappresentante Fisher & Paykel Healthcare come segue:

Nota: è necessaria una risposta, anche se non si ha o non si è distribuita alcuna cannula interessata.

E-mail: [inserire indirizzo e-mail]

Fax: [inserire dettagli fax]

Posta: [inserire indirizzo postale]

Nome azienda: _____

Indirizzo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Barrare la casella appropriata nella sezione A.

Sezione A "Ispezione delle scorte"

Ho individuato e distrutto tutte le cannule interessate e ho provveduto allo smaltimento;

Codice prodotto	Numero Lotto (Controllare se e' presente nella serie implicata)	Quantità distrutta

O;

Non ho alcuna cannula interessata nel mio inventario.

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____

9. NON-RESPONDENT SECOND CONSIGNEE (HOSPITAL/DISTRIBUTOR) FOLLOW UP LETTER TEMPLATE

[Nota: questo è il modello di Avviso di Sicurezza Follow Up Lettera]

[Inserire la vostra carta intestata della società qui]

[Data]

Fisher & Paykel Healthcare INFORMATIVA DI SICUREZZA urgente – [Primo promemoria/secondo promemoria/Ultimo promemoria]

Numero di riferimento FPH: FA-2014-001

Gentile Cliente,

Lei abbiamo recentemente inviato un Avviso di sicurezza urgente associato al richiamo e alla sostituzione delle cannule interessate da voi controllate (vedi tabella sottostante).

Prodotti interessati:

Numero del modello (RIF)	Numeri di lotto interessati (LOT)
Cannule nasali CPAP (confezione da 10)	
BC3020-10	13060603XX – 14032503XX
BC3520-10	13082003XX – 14032503XX
BC4030-10	13091903XX – 14032503XX
BC4540-10	13082603XX – 14032503XX
BC5040-10	13091903XX – 14032503XX
BC5050-10	14022603XX – 14032503XX
BC5550-10	14022603XX – 14032503XX
BC5560-10	14031203XX – 14032503XX
BC6060-10	14031203XX – 14032503XX
BC6070-10	14031203XX – 14032503XX
BC6570-10	14031203XX – 14032503XX
Kit di partenza Bubble CPAP	
BC461-SK	131007 – 140325
BC471-SK	131007 – 140325
BC490-SK	131007 – 140325
BC491-SK	131007 – 140325
BC492-SK	131007 – 140325

Questo è il Suo [primo/secondo/ultimo] promemoria per compilare il modulo di risposta allegato per accusare ricevuta della presente comunicazione. Completare l'allegato modulo di risposta all'avviso di sicurezza urgente e restituirlo a:

ATT.: [Referente designato FA]
E-mail: [designee@fphcare.com]
Fax: XXXXXXXXXXXX; o
Posta: Fisher & Paykel Healthcare
Attenzione: [Referente designato FA]
[Indirizzo FPH]

Per domande relative alle azioni di cui sopra non esiti a contattare il Suo rappresentante locale Fisher & Paykel Healthcare.

Cordiali saluti,

[Inserire firma e nome]